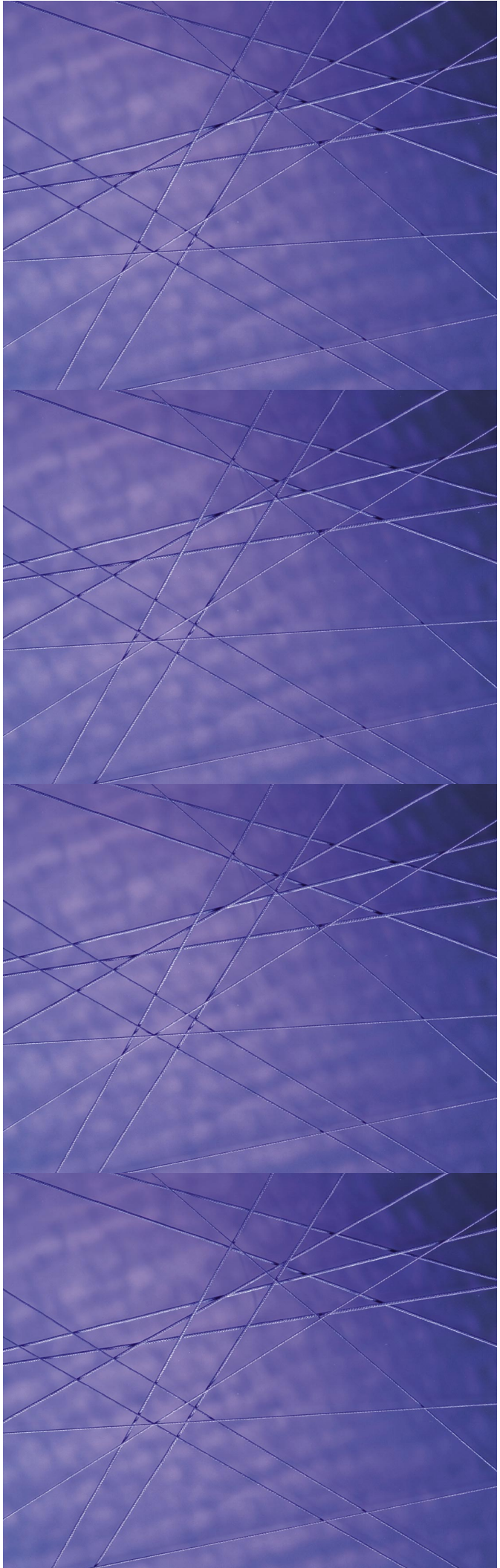


VICRYL®

Polyglactine 910 tressé traité

Dossier technique destiné à l'usage des Pharmaciens Hospitaliers

N°: D 240

ETHICON
a Johnson & Johnson company

- SOMMAIRE -

1. PRESENTATION DU DISPOSITIF ..... PAGE 3
2. COMPOSITION ..... PAGE 4
3. MODE D'ACTION ..... PAGE 5
4. PRESENTATION ..... PAGE 6
5. INDICATIONS ..... PAGE 7
6. CONTRE-INDICATIONS ..... PAGE 8
7. MODE D'EMPLOI ..... PAGE 9
8. OPERATIONS DE FABRICATION ..... PAGE 10
9. STERILISATION ..... PAGE 11
10. CONTROLES ..... PAGE 12
11. REGLEMENTATION ..... PAGE 13
12. DONNEES PRECLINIQUES ..... PAGES 14 à 16
13. DONNEES CLINIQUES ..... PAGE 17
14. BIBLIOGRAPHIE ..... PAGES 18 à 21

Annexe I : Etiquetage ..... Pages 22 à 24
Annexe II : Notice d'utilisation ..... Page 25
Annexe III : Déclaration de conformité ..... Page 26
Annexe IV : Certification J&J Intl. ..... Page 27 à 31
Annexe V : Certification ETHICON GmbH ..... Page 32
Annexe VI : Certification ETHICON Ltd ..... Pages 33 à 34
Annexe VII : Normes Européennes Appliquées ..... Page 35

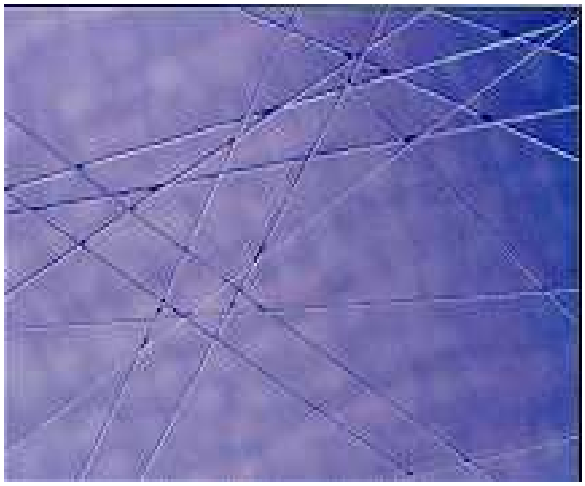
Attention : Ce dossier pharmacien est un document d'information et ne fera pas l'objet d'une mise à jour systématique en cas de modification de la notice ou des certificats. Il n'a donc pas de valeur contractuelle, dans le cadre de la directive 93/42/CEE.

- PRESENTATION DU DISPOSITIF -

Le fil VICRYL® est une suture chirurgicale synthétique, tressée, traitée, résorbable et stérile. Il est composé d'acide polyglycolique, d'acide lactique et de stéarate de calcium.

Le fil VICRYL® est coloré au cours de la polymérisation par l'addition de colorant violet D+C numéro 2 (index de couleur numéro 60725). Le fil de suture est également disponible incolore. Le fil VICRYL® est disponible dans une large gamme de diamètres et de longueurs, serti sur des aiguilles en acier inoxydable de tailles et de profils différents ou non serti. Consulter le catalogue pour plus de renseignements.

Le fil VICRYL® est conforme à la monographie de la Pharmacopée Américaine des sutures résorbables et à la monographie de la Pharmacopée Européenne « Fils résorbables synthétiques tressés stériles » pour la plupart des décimales.



- COMPOSITION -

Le VICRYL® est un copolymère, composé à 90 % d'acide polyglycolique et à 10 % d'acide polylactique. Sa formule brute est $(C_2H_2O_2)m\ (C_3H_4O_2)n$.

Le fil VICRYL® tressé est enduit d'un mélange à parties égales de copolymère d'acide polyglycolique et d'acide polylactique (polyglactine 370) et de stéarate de calcium. La polyglactine 910 et la polyglactine 370, ainsi que le stéarate de calcium, sont non-antigéniques et non pyrogènes. Sa résorption s'accompagne d'une réaction inflammatoire légère.

- MODE D'ACTION -

Le fil VICRYL® entraîne initialement une faible réaction inflammatoire se traduisant par une prolifération des cellules du tissu conjonctif. La diminution progressive de la résistance à la traction, ainsi que la résorption du fil VICRYL® se font par hydrolyse entraînant une dégradation du copolymère en acides glycolique et lactique qui sont assimilés et métabolisés par l'organisme.

La résorption entraîne tout d'abord une diminution de la résistance à la traction, puis une disparition du matériau. La résistance à la traction disparaît totalement à partir de la cinquième semaine suivant l'implantation. Le fil VICRYL® est totalement résorbé au bout de 56 à 70 jours environ.

JOURS D'IMPLANTATION	RÉSISTANCE RÉSIDUELLE EN % DE LA VALEUR INITIALE (ENVIRON)
14 jours	75 %
21 jours (0.7 Ph. Eur. et supérieure)	50 %
21 jours (0,5 Ph. Eur. et inférieure)	40 %
28 jours (0,7 Ph. Eur. et supérieure)	25 %

- PRESENTATION -

Les fils de suture VICRYL® sont disponibles en plusieurs tailles et longueurs, soit sertis sur des aiguilles en acier inoxydable de tailles et de types différents, soit non sertis.

Ils sont disponibles de la décimale 0,2 (USP 10/0) à la décimale 5 (USP 2).

Le VICRYL® se présente en sachet simple emballage, sachet pelable ONE STEP®, ou en double emballage, en boîtes de 36, 24 ou 12 sachets unitaires selon les références.

- INDICATIONS -

Les fils VICRYL® sont destinés à la coaptation et/ou la ligature des tissus mous en général, y compris en ophtalmologie, dans les anastomoses nerveuses périphériques et en microchirurgie vasculaire sur des vaisseaux dont le diamètre est inférieur à 2 mm.

Il n'existe pas de données suffisantes concernant la sécurité d'emploi et l'efficacité des fils VICRYL® en chirurgie cardio-vasculaire.

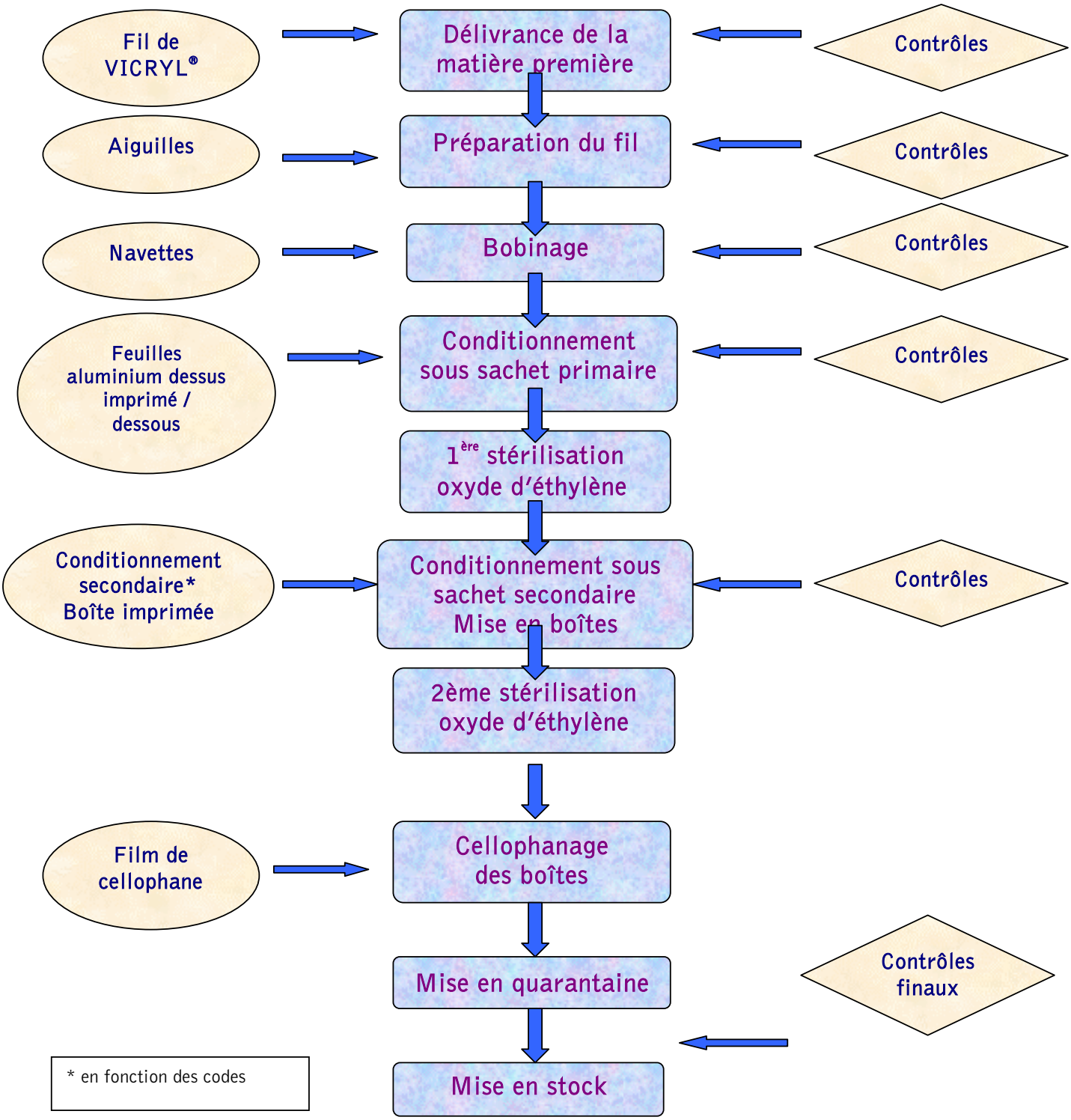
- CONTRE-INDICATIONS -

Le fil VICRYL®, résorbable, ne doit pas être employé pour la coaptation des berges susceptibles d'être soumises à une traction importante.

- MODE D'EMPLOI -

Le choix et la mise en place de la suture est fonction de l'état du patient, de l'expérience du chirurgien, de la technique chirurgicale retenue, ainsi que de la taille de la plaie.

- OPERATIONS DE FABRICATION -



- STERILISATION -

Le fil de suture VICRYL® est livré stérile. Il est stérilisé à l'oxyde d'éthylène. Les installations ont été qualifiées. Le procédé de stérilisation a été validé en conformité avec la norme EN 550 : *« Validation et contrôle de routine pour la stérilisation à l'oxyde d'éthylène ».*

Les produits sont étiquetés stérile en conformité avec la norme EN 556 : « *Exigences pour les dispositifs médicaux étiquetés stériles ».*

- CONTRÔLES -

Un ensemble de contrôles est réalisé sur les matières premières utilisées dans la fabrication du VICRYL®.

A chaque stade de fabrication, des contrôles en cours sont effectués. Les lots de produits finis sont testés. Le fil VICRYL® est conforme à la monographie de la Pharmacopée Américaine des sutures résorbables, à la monographie de la Pharmacopée Européenne « Fils résorbables synthétiques tressés stériles » pour la plupart des décimales et aux procédures ETHICON.
Les tests suivants sont réalisés :

Produit matière première

- Tests physico-chimiques effectués sur le fil : identification du stéarate de calcium, diamètre du fil, aspect, longueur, couleur, résistance linéaire, résistance au nœud, extractibilité du colorant,
- Tests effectués sur l'aiguille : aspect, résistance à la flexion, test de pénétration, ductilité,
- Contrôles effectués sur le conditionnement : aspect, vérification du certificat fournisseur, absence de tout défaut, corps étrangers ...
- Vérification des indications de l'étiquetage des matières premières,
- Vérification de la disponibilité du certificat de contrôle du fournisseur.

Contrôles en cours et finaux

- Emballage :
  - Vérification de la présence de la notice,
  - Vérification de l'intégrité des emballages, de l'absence de tout défaut,
  - Vérification du positionnement du produit dans l'emballage,
  - Vérification des mentions de l'étiquetage,
  - Vérification de la lisibilité des codes barres,
  - Vérification du nombre de sachets par boîtes.

- Suture VICRYL® :
  - Aspect et couleur du fil.
  - Identification, longueur, diamètre, résistance au nœud simple, résistance au sertissage, résistance résiduelle après incubation *in vitro*

- Contrôles de la stérilisation : le lot est libéré à l'issue des résultats de tests réalisés sur les indicateurs biologiques et des contrôles paramétriques.

- Contrôles du taux d'humidité résiduelle dans le sachet ≤ 1000 µg.

- Contrôle du taux d'oxyde d'éthylène résiduel dans le sachet ≤ 100 ppm.

- REGLEMENTATION -

Le VICRYL® est conforme aux exigences de la Directive Européenne 93/42/CEE. Il a obtenu un certificat de marquage CE, après soumission d'un dossier complet : données techniques, fabrication, conformité aux exigences, référentiel normatif, validation de la stérilisation, données de stabilité, données de biocompatibilité, données pré-cliniques et cliniques, auprès de l'organisme habilité BSI (organisme notifié, identifié sous le numéro publié au journal officiel de la Communauté Européenne (JOCE) 086).

Ce dispositif est de classe III conformément à la règle 8 de l'annexe IX de la Directive Européenne 93/42/CEE.

Il est donc disponible avec une notice d'utilisation mentionnant l'ensemble des informations nécessaires à son utilisation en toute sécurité.

L'étiquetage est conforme aux exigences du point 13 de l'annexe I de la Directive Européenne 93/42/CEE.

ETHICON France, division d'ETHICON S.A.S., est certifié ISO 9001 et EN 46001 par le G-MED, organisme notifié français. Il est également titulaire d'un certificat de conformité à l'annexe II pour les produits fabriqués en France (annexe V).

- DONNEES PRE-CLINIQUES -

Les données pré-cliniques relatives à la biocompatibilité de VICRYL® décrites ci-dessous ont été reprises à partir du dossier de marquage CE du VICRYL®.

ETUDES DE BIOCOMPATIBILITE :

Le tableau ci-dessous indique les études réalisées sur le VICRYL® et les tests requis par la norme ISO 10993-1, conformément à la nature du dispositif et aux sites d'implantation définis au travers des indications de la suture.

Tests possibles	Tests requis	Tests réalisés
Cytotoxicité	Oui	Oui
Sensibilisation	Oui	Oui
Irritation	Oui	Oui
Toxicité systémique aiguë	Oui	Oui
Toxicité subaiguë	Oui	Non
Génotoxicité	Oui	Non
Implantation	Oui	Oui
Hémocompatibilité	Oui	Oui
Toxicité chronique	Oui	Non
Carcinogénicité	Oui	Non

Le VICRYL® répond aux exigences essentielles de la directive 93/42/CE. Sa sécurité d'emploi est démontrée au travers d'une utilisation clinique de plus de 30 ans. Par conséquent, il n'a pas été nécessaire de réaliser rétrospectivement les essais de toxicité subaiguë, génotoxicité, toxicité chronique et carcinogénicité, conformément à la norme ISO 10993-1 - Evaluation biologique des dispositifs médicaux (Partie 1 : Lignes directrices pour le choix des essais).

Tous les tests réalisés sont conformes aux exigences de la norme ISO 10993 – Evaluation biologique des dispositifs médicaux.

Afin d'évaluer la biocompatibilité du VICRYL®, les tests suivants ont été réalisés :

- Cytotoxicité,
- Sensibilisation,
- Irritation,
- Toxicité aiguë,
- Implantation dans le muscle et l'œil,
- Hémocompatibilité (extrait et contact direct),
- Pyrogénicité.

ESSAI	PRODUIT TESTE	RESULTAT
CYTOTOXICITE		
Contact direct du VICRYL® avec une culture de fibroblastes de souris L929	VICRYL®	Non cytotoxique
SENSIBILISATION		
Extraits dans du chlorure de sodium et dans l'huile de sésame injectés par voie intra-dermique à des cobayes	VICRYL®	Non sensibilisant
IRRITATION / REACTION CUTANEE		
Test d'irritation intra-cutanée chez le lapin	VICRYL®	Non irritant
TOXICITE AIGUE		
Extraits administrés par voies IV et intra-péritonéale chez la souris	VICRYL®	Absence d'effet toxique
IRRITATION OCULAIRE		
Test d'irritation oculaire chez le lapin	VICRYL®	Non irritant
IMPLANTATION		
Evaluation de la réaction tissulaire après implantation intra-musculaire chez le rat	VICRYL®	Absence de réaction Résorption complète après 70 jours d'implantation
HEMOCOMPATIBILITE		
Essai d'hémocompatibilité sur des globules rouges de lapins par extraction	VICRYL®	Non hémolytique
Essai d'hémocompatibilité sur des globules rouges de lapins par contact direct	VICRYL®	Non hémolytique
PYROGENICITE		
Essai de pyrogénicité sur lapin	VICRYL®	Non pyrogène

REFERENCES DES ETUDES UTILISEES :

Cytotoxité :
- Rapport d'étude Ethicon n° 94-0110

Sensibilisation :
- Rapport d'étude Ethicon n° 93-0905

Irritation :
- Rapport d'étude Ethicon n° 94-0086

Toxicité systémique aiguë
- Rapport d'étude Ethicon n° 94-0088

Implantation :
- Rapport d'étude Ethicon n° 94-0064
- Rapport d'étude Ethicon n° 94-0045

Hémocompatibilité :
- Rapport d'étude Ethicon n° 94-0089
- Rapport d'étude Ethicon n° 94-0090

Pyrogénicité :
- Rapport d'étude Ethicon n° 94-0087

CONCLUSION :

VICRYL® est conforme aux spécifications.

- DONNEES CLINIQUES -

Les propriétés du VICRYL® ont fait l'objet de nombreuses études chez l'animal, en particulier en micro-chirurgie vasculaire et dans les anastomoses des voies nerveuses. Les résultats montrent que la suture VICRYL® est tout à fait adaptée aux anastomoses des voies nerveuses périphériques et aux anastomoses vasculaires d'environ 1,0 mm de diamètre.

Plusieurs publications ont montré une utilisation avec succès de VICRYL® en microchirurgie. VICRYL® est également utilisé en urologie (correction chirurgicale des hypospadias, reconstruction du tractus urinaire supérieur, prostatectomie transvésiculaire) et en gynécologie dans le traitement de la stérilité féminine.

Des résultats positifs ont été obtenus en chirurgie ophtalmique. L'utilisation du VICRYL® est reconnue dans le traitement des cataractes et des corrections chirurgicales du strabisme

VICRYL® est utilisée avec succès dans les anastomoses oesophago-gastrique et oesophago-jéjunale.
VICRYL® donne de bons résultats dans les transplantations pulmonaires unilatérales, les résections bronchiques partielles et les résections trachéales dans les sténoses post-intubation. Le recours à une suture résorbable ne conduit pas à la formation de granulomes, contrairement aux sutures non résorbables.

En chirurgie générale, VICRYL® est largement utilisé dans les anastomoses gastro-entériques. La résistance d'une suture résorbable est suffisante pour garantir l'angle de fermeture requis par l'anastomose. L'emploi du VICRYL® est également bien établi pour renforcer la paroi après une laparotomie.

VICRYL® peut être utilisé dans certains domaines de la traumatologie : il possède de bons résultats dans la traction d'ostéosynthèse de nombreuses fractures et dans la fixation transhumérale des tendons du biceps. L'arthroscopie et la suture du ménisque ont été réalisés avec succès avec VICRYL®.

Avec un recul de plus de 30 ans d'utilisation dans le monde entier, VICRYL® est efficace dans de nombreuses indications.

Bibliographie

[1] Mallon WJ, Seaber AV, Urbaniak JR. A comparison of absorbable and non absorbable sutures to vascular response in immature arteries. Journal of reconstructive microsurgery 1986 ; 2 (2) : 87-92

[2] Thuemler P, Reinhard V, Elbing H. Faszikulaere Nervennaehte mit synthetischem resorbierbarem Nahtmaterial (polyglactin 910) (Erste tierexperimentelle Erfahrungen). Orthopaedische Praxis 1979 ; 15 (2) : 154-8

[3] Ippisch A, Wriedt-Luebbe I, Duspiva W, Bluemel G. Mikrochirurgische Nerven- und Gefaessnaeehte mit resorbierbarem Nahtmaterial. Zeitschrift fuer Plastische Chirugie 1980 ; 4 (2) : 1-14 and in Handchirurgie 1982 ; 14 (2) : 92-3

[4] Rehm KE, Kaletsch B. Gewebsreaktion bei Mikrogefaess-Anastomosen. Vergleichende Untersuchung resorbierbaren und nicht resorbierbaren Nahtmaterials. Unfallchirurgie 1982 ; 8 (5) : 235-7

[5] Fried MP, caminear DS, Sloman-Moll ER. The Efficacy of absorbable Suture for Microvascular Anastomoses. Arch Otolaryngol head Neck Surg 1990 ; 116 (9) : 1051-4

[6] Baumeister RGH, Brandl H, Chaussy Ch, Schilling A. Mikrochirurgische Penisreplantation nach Selbstverstuemmelung. Urologe 1983 ; A 22 (4) : 235-7

[7] Giuliani L, Carmignani G. Microsurgical Testis Autotransplantation – A Critical Review. Eur urol 1983 ; 9 : 129-32

[8] El-Abd S, Fahra OA, Gharbawy ME, Sharaby M, El-Mahrouky A. Fracture of the penis and the result of surgical management. Injury the Br j of Accident Surgery 1988 ; 19 (6) : 381-3

[9] Oelsnitz G, Von der Sigge W. Die Ureterabgangsstenose im Kindeshalter. Z Kinderchir 1978 ; 25 (1) : 47-62

[10] Gilbert DA, Devine Jr CJ, Winslow BH, Horton CE, Getz S. Microsurgical Hypospadias Repair. Plast & Reconstr Surgery 1986 ; 77 (3) : 460-5

[11] Oesterwitz H, Bick C, Mueller P, Hengst E. Reconstructive Microsurgery of the Upper Urinary Tract. Int urology and nephrology 1988 ; 20 (5) : 453-9

[12] Vegh A, Magasi P, Simon Z. The Value of Transvesical Prostatectomy in Patients Past the Age of 80 Years. Urologia 1988 ; 55 (6) : 674-80

[13] Lockhart JL, Pow Sang JM, Persky L, Sanford E, Helal M. Results Complications and Surgical Indications of the Florida Pouch. Surg Gynecol Obstet 1991 ; 173 (4) : 289-96

[14] Hucke J, Schloesser HW, Campo RL, Salem H. Indikationen und Ergebnisse der mikrochirurgischen Verfahren zur Behandlung der weiblichen Sterilitaet. Der Gynaekologe 1990 ; 23 (4) : 196-202

[15] Frantzen C, Schloesser HW, Beck L. Die mikrochirurgische Refertilisierung nach Tubensterilisation. Deutsches Aertzeblatt 1979 ; 76 (42) : 2715-9

[16] Galen DI, Jacobson A. A Successful Microsurgical Reanastomosis Program in a Communituy Hospital. J Reprod Med 1986 ; 31 (7) :

[17] Blaydes JE. The Evaluation of 7-0 Polyglactin 910 Suture in Cataract Surgery. Ophtalmic Surgery 1975 ; 6 (4) : 99-104

[18] Helveston EM, Meyers SF. Synthetic Absorbable Suture. Ophtalmic Surgery 1974 ; 5 (3) : 63-8

[19] Gottlob I, de Decker W. Augenmuskeloperationen bei endokriner Orbitopathie. Ophthalmo-Chirurgie 1992 ; 4 (1) : 31-7

[20] Agnello R. Adjustable Sutures in Strabismus Surgery : a Personal Series of Cases. Aust NZ J of Ophthalmology 1986 ; 14 (2) : 143-53

[21] Pterygium Surgery : Short-Term Results with Autologous Conjunctival Grafts. Trans Pac Coast Oto-Ophthalmol Soc Annu Meet 1987 ; 57 & 68 : 108-9

[22] Chow PC. Stability of one-stage adjustable suture for the correction of horizontal strabismus. Br J of Ophtalmology 1989 ; 73 (7) : 541-6

[23] Jordan DR, Anderson RL, The Tarsal Tuck Procedure : Avoiding Eyelid Retraction after Lower Blepharoplasty. Plast Reconstr Surg 1990 ; 85 (1) : 22-8
[24] Riedel KG, Beyer-Machule CK. Die temporale tarsalzungenplastik zur Korrektur von Unterlidfehlstellungen. Fortschr Ophtalmol 1991 ; 88 (5) : 569-73
[25] Kunath U. Ergebnisse and Erfahrung mit der oesophagektomie durch stumpfe Dissektion. Chirurg 1981 ; 52 (11) : 706-13
[26] Kieninger G, Koslowski L, Kummer D. Magenersatz durch iso-anisoperistaltische jejunuminterposition (Tuebinger Ersatzmagen). Chirur 1981 ; 52 (8) : 505-10
[27] Pralat U, Dragojevic D, Hetzer R, Borst HG. Langzeit-Ergebnisse nach Resektion und Speisesewegsrekonstruktion beim Oesophaguscarcinom
[28] Mueller MR, Klepato W, Rogy M, Eckersberger F, Wolner E. Ergebnisse mit der queren Trachealresektion bei Postintubations-Trachealstenosen. Chirurg 1991 ; 62 (7) : 547-51
[29] Deslauriers J, Mehran RJJ, Guimont C, Brisson J. Staging and management of Lung Cancer : Sleeve Resection. World J Surg 1993 ; 17 (6) : 712-8
[30] Watanabe Y, Shmizu J, Hayashi OM, Watanabe S et al. Results in 104 patients undergoing bronchoplastic procedures for bronchial lesions. Ann Thorac Surg 1990 ; 50 (4) : 607-14
[31] Schmidt A, Hecker W, Kellner S, Roesch B. Tiefe anteriore kolorektale Anastomose im Kindesalter Erfahrungen mit der einreihigen Nahttechnik. Chir Praxis 1991/92. 44 (4) : 729-34
[32] McDonald CC, Baird RL. Vicryl Intestinal Anastomoses Analysis of 327 Cases. Dis Colon Rectum 1985 ; 28 (11) : 775-6
[33] Franklin Jr ME, Ramos R, Rosenthal D, Schluessler W. Laparoscopic Colonic Procedures. World J Surg 1993 ; 17 (1) : 51-6
[34] Thiede A, Fuchs KH, Hamelmann H. Gastrointestinale Anastomosen. Chirurg 1984 ; 55 (10) : 623-31
[35] Merkle P. Entero-enterale Anastomosen. Chirurg 1984 ; 55 (10) : 632-7
[36] Labitzke R, Fritzsch M. Die transhumerale Fixation der langen Bizepssehne. Operat Orthop Traumatol 1992 ; 4 (4) : 260-7
[37] Wissing JC, van der Werken C. Die Zuggurtungsosteosynthese aus resorbierbarem Material. Unfallchirurg 1991 ; 94 (1) : 45-6
[38] Hoffman F. Arthroskopische Meniskusnaht. Deutsche Zeitschrift für Sportmedizin 1988 ; 38 (sonderheift) : 70-74
[39] Karpf PM. Meniskusrefixation unter arthroskopischer Sicht. Die Neue Aerztliche – Allgemeine Zeitung fuer Klinik und Praxis 7.1.1988

ONCOLOGIE GYNECOLOGIQUE	
Titre	Mass Closure of the Abdominal Wound with Delayed Absorbable Suture in Surgery for Gynecologic Cancer
Auteur	Hoffman MS, Villa A, Roberts WS, Fiorica JV, LaPolla JP, Barton DPJ, Cavanagh D
Source	Journal of Reproductive Medicine
Objectif	Evaluer l'efficacité du Polyglactine par une technique de fermeture continue de l'abdomen chez des patientes à risque
Type d'étude	Etude ouverte
Nombre de patients **Critères d'inclusion**	256 patientes incluses, suite à une laparotomie effectuée dans le service d'oncologie gynécologique. Les patientes étaient âgées en moyenne de 55 ans.
Durée de suivi	Suivi des patientes pendant au minimum deux ans.
Résultats cliniques	- Aucun cas d'éviscération. - 12 patientes ont développé des plaies superficielles de l'aponévrose. - 14 patientes ont développé une hernie au niveau de l'incision, 3 à 14 mois après la laparotomie. - Inconfort chronique au niveau de la lésion chez 4 patientes.
Conclusion	La fermeture de paroi avec du Polyglactine est une technique efficace chez les patients à risque.

CHIRURGIE DIGESTIVE	
Titre	Current practice of abdominal fascial closure : a survey of Ontario general surgeons
Auteur	Hodgson NCF, Malthaner RA, Ostbye T
Source	Journal canadien de chirurgie 2001 ; 44 (5) : 366-70
Objectif	Déterminer la pratique courante de fermeture de l'aponévrose abdominale chez les chirurgiens canadiens
Type d'étude	Etude rétrospective, ouverte
Nombre de patients **Critères d'inclusion**	Un questionnaire a été envoyé à 100 chirurgiens.
Durée de l'étude	Février à mai 1999
Résultats cliniques **Conclusion**	Dans 86 % des cas, une suture résorbable est choisie par les chirurgiens. Le VICRYL® est la suture la plus utilisée.

Annexe I :

- ETIQUETAGE -

- BOITE -

JV1059
2
(5 Ph. Eur.)
VICRYL®
violet (Polyglactine 910)
tressé traité suture résorbable
CPX
48 mm - 1/2 c.
Corps fort
90 cm
36 sachets
STERILE EO
franz.
ETHICON
LOT QM8BKPB0
2006-12

- SACHET -

JV316
3/0
ETHICON
VICRYL®
JV316
3/0
ETHICON
VICRYL®
JV316
3/0
ETHICON
VICRYL®
75 cm
3/0
ETHICON
VICRYL®
JV316
VICRYL

Annexe II :

- NOTICE D'UTILISATION -

Notice d'utilisation

F

VICRYL*

(POLYGLACTINE 910)

FIL DE SUTURE

STERILE SYNTHETIQUE RESORBABLE

DESCRIPTION

Le fil VICRYL* est une suture chirurgicale synthétique, résorbable et stérile. Ce copolymère est composé à 90 % d'acide polyglycolique et à 10 % d'acide polylactique. Sa formule brute est $(C_6H_8O_5)_n$ $(C_3H_4O_2)_n$. Le fil VICRYL* tressé est enduit d'un mélange à parties égales de copolymère d'acide polyglycolique et d'acide polylactique (polyglactine 370) et de stéarate de calcium. La polyglactine 910 et la polyglactine 370, ainsi que le stéarate de calcium, sont non-antigéniques et non pyrogènes, sa résorption s'accompagne d'une réaction inflammatoire légère. Le fil VICRYL* est coloré au cours de la polymérisation par l'addition de colorant violet D+C numéro 2 (index de couleur numéro 60725). Le fil de suture est également disponible incolore. Le fil VICRYL* est disponible dans une large gamme de diamètres et de longueurs, serti sur des aiguilles en acier inoxydable de tailles et de profils différents ou non serti. L'aiguille peut être fixe ou bien auto-détachable (Control release). Le sertissage sur aiguille amagnétique est disponible pour une utilisation en champs magnétique jusqu' à 1,5 tesla. Les aiguilles sont bicolores (noir/argent) et l'étiquetage indique IRM. Consulter le catalogue pour plus de renseignements. Le fil VICRYL* est conforme à la monographie de la Pharmacopée Américaine des sutures résorbables et à la monographie de la Pharmacopée Européenne «Fils résorbables synthétiques tressés stériles» pour la plupart des décimales.

INDICATIONS

Les fils VICRYL* sont destinés à la coaptation et/ou la ligature des tissus mous en général, y compris en ophtalmologie, dans les anastomoses nerveuses périphériques et en microchirurgie vasculaire sur des vaisseaux dont le diamètre est inférieur à 2 mm. Il n'existe pas de données suffisantes concernant la sécurité d'emploi et l'efficacité des fils VICRYL* en chirurgie cardio-vasculaire.

MODE D'EMPLOI

Le choix et la mise en place de la suture est fonction de l'état du patient, de l'expérience du chirurgien, de la technique chirurgicale retenue, ainsi que de la taille de la plaie.

MODE D'ACTION

Le fil VICRYL* entraîne initialement une faible réaction inflammatoire se traduisant par une prolifération des cellules du tissu conjonctif. La diminution progressive de la résistance à la traction ainsi que la résorption du fil VICRYL* se font par hydrolyse entraînant une dégradation du copolymère en acides glycolique et lactique qui sont assimilés et métabolisés par l'organisme. La résorption entraîne tout d'abord une diminution de la résistance à la traction puis une disparition du matériau. La résistance à la traction disparaît totalement à partir de la cinquième semaine suivant l'implantation. Le fil VICRYL* est totalement résorbé au bout de 56 à 70 jours environ.

Jours d'implantation	Résistance résiduelle en % de la valeur initiale (environ)
14 jours	75 %
21 jours (0.7 Ph. Eur. et supérieure)	50 %
21 jours (0.5 Ph. Eur. et inférieure)	40 %
28 jours (0.7 Ph. Eur. et supérieure)	25 %

CONTRE-INDICATIONS

Le fil VICRYL*, résorbable, ne doit pas être employé pour la coaptation des berges susceptibles d'être soumises à une traction importante.

MISES EN GARDE / PRECAUTIONS D'EMPLOI / INTERACTIONS

L'utilisateur doit connaître les techniques chirurgicales relatives à l'utilisation de sutures résorbables avant d'utiliser le fil VICRYL* ainsi que le risque de déhiscence de la plaie qui dépend du site opératoire et du composant de la suture. Le choix de la suture doit tenir compte des conditions in vivo (voir section «MODE D'ACTION»). Comme tout corps étranger, le contact prolongé de la suture avec les milieux salins tels que les urines ou la bile peut entraîner la formation de lithiases. Dans la mesure où le fil VICRYL* est un matériau résorbable, il peut se comporter transitoirement comme un corps étranger. Après toute intervention chirurgicale, prendre les mesures nécessaires au contrôle de la contamination de la plaie. Le fil VICRYL* étant résorbable, le chirurgien peut envisager d'utiliser en complément des sutures non résorbables s'il s'agit de lésions susceptibles de se trouver en tension, ou nécessitant un renfort. Les sutures cutanées qui doivent rester en place plus de 7 jours peuvent entraîner une irritation locale. Elles seront coupées ou éliminées si nécessaire. Dans des circonstances particulières comme en orthopédie, l'immobilisation externe des articulations peut être utilisée si le chirurgien le souhaite. L'utilisation de fils de suture résorbables au niveau de tissus mal irrigués peut entraîner un risque de rejet et un retard de résorption de la suture. Les sutures intra-dermiques seront placées aussi profondément que possible afin de minimiser l'érythème et l'induration qui accompagnent généralement le processus de résorption. Ne pas utiliser les fils VICRYL* chez les patients âgés, malnutris ou débilités, ou chez les patients pouvant présenter un retard de la cicatrisation.
Comme avec tous les fils de suture une attention particulière doit être portée à la manipulation du fil. Ne pas pincer ou écraser le fil en le prenant dans une pince ou un porte aiguille. Une attention particulière doit être portée à la manipulation de l'aiguille. La préhension doit se faire entre le milieu et le tiers de l'aiguille à partir de la zone de sertissage. Eviter toute prise par la pointe qui entraînerait la modification des caractéristiques de pénétration de l'aiguille et toute prise par la zone de sertissage qui risquerait d'entraîner la flexion ou la rupture de l'aiguille. Ne pas modifier la forme de l'aiguille pour éviter de l'endommager ou de la casser. Toutes les aiguilles sauf les bicolores étiquetées IRM sont magnétisables et ne devront donc pas être utilisées en champs magnétique. L'utilisateur doit manipuler les aiguilles avec précaution afin de ne pas se piquer. Eliminer les aiguilles usagées dans un conteneur adapté. La garantie d'un nœud fiable est basée sur les techniques de nœud plat, de double nœud mais aussi de nœuds supplémentaires si le chirurgien l'estime nécessaire. Les nœuds supplémentaires sont particulièrement recommandés avec les monofilaments.

EFFETS INDESIRABLES

Les réactions indésirables susceptibles d'apparaître lors de l'utilisation de ce dispositif comprennent une irritation locale transitoire au niveau de la plaie, une réaction inflammatoire transitoire à corps étranger, l'apparition d'un érythème et d'une induration au cours de la résorption des sutures sous-cutanées. Comme tout corps étranger, le fil VICRYL* peut aggraver temporairement une infection existante.

STERILISATION

Le fil VICRYL* est stérilisé à l'oxyde d'éthylène. Ne pas restériliser! Vérifier l'intégrité du protecteur individuel de stérilité avant usage. Ne pas utiliser le fil VICRYL* si le protecteur de stérilité a été ouvert ou endommagé. Jeter le produit non utilisé si l'emballage a été ouvert.

CONSERVATION

Conditions de conservation recommandées: température inférieure à 25° C, à l'abri de la chaleur directe et de l'humidité. Ne pas utiliser après la date de péremption.

SYMBOLES UTILISES SUR L'ETIQUETTE

= Usage unique

= A utiliser avant: année et mois

STERILE EO = Produit stérile si l'emballage n'a pas été ouvert ou endommagé.
Méthode de stérilisation: oxyde d'éthylène

CE 0086 = Produit conforme aux exigences essentielles de la Directive Européenne 93/42/CEE sur les dispositifs médicaux

LOT = Numéro du lot

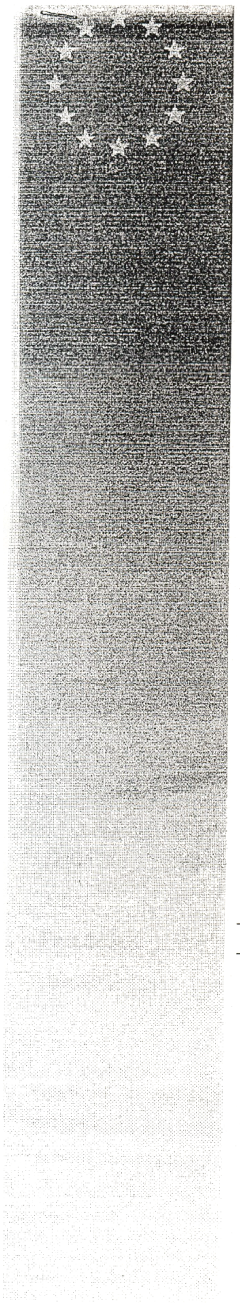
= Lire attentivement la notice d'utilisation

* = Trademark

STATUS 4/03 RMC 8752705

Annexe III :

- DECLARATION DE CONFORMITE -



8

EC - Declaration of Conformity

We,

Johnson & Johnson International
European Logistics Centre
Lenneke Marelaan, 6
BE-1932 St-Stevens-Woluwe – Belgium

declare under our sole responsibility that the medical device

VICRYL* Suture (Dyed and Undyed)

complies with the essential requirements of the Council Directive 93/42/EEC of June 14, 1993 concerning medical devices.

This product has been assessed according to Annex II of above Directive and received an EC Design Examination Certificate from

THE BRITISH STANDARDS INSTITUTION (BSI)
(registered as a Notified Body number **0086**)

Konformitätserklärung

Wir

Johnson & Johnson International
European Logistics Centre
Lenneke Marelaan, 6
BE-1932 St-Stevens-Woluwe – Belgium

erkären unter unserer alleinigen Verantwortung, daß das Medizinprodukt

VICRYL* Nahtmaterial (Gefärbt und Ungefärbt)

den grundlegenden Anforderungen der Richtlinie des Rates (93/42/EWG) über Medizinprodukte vom 14. Juni 1993 entspricht.

Die Konformitat dieses Klasse III Produktes wurde entsprechend Anhang II der o.g. Richtlinie nachgewiesen und durch die

THE BRITISH STANDARDS INSTITUTION (BSI)
(akkreditiert als "Benannte Stelle" unter der Nummer **0086**) zertifiziert.

Déclaration de Conformité

Nous

Johnson & Johnson International
European Logistics Centre
Lenneke Marelaan, 6
BE-1932 St-Stevens-Woluwe – Belgium

Déclarons sous notre entière responsabilité que le dispositif médical

VICRYL* Suture (Coloré et Incolore)

est en conformité avec les exigences essentielles de la Directive 93/42/CEE du Conseil du 14 Juin 1993 relative aux dispositifs médicaux.

Ce produit a été évalué conformément à l'annexe II de la présente Directive et a reçu un certificat d'Examen CE de la conception de

THE BRITISH STANDARDS INSTITUTION (BSI)
(enregistré comme organisme notifié sous le numéro **0086**)

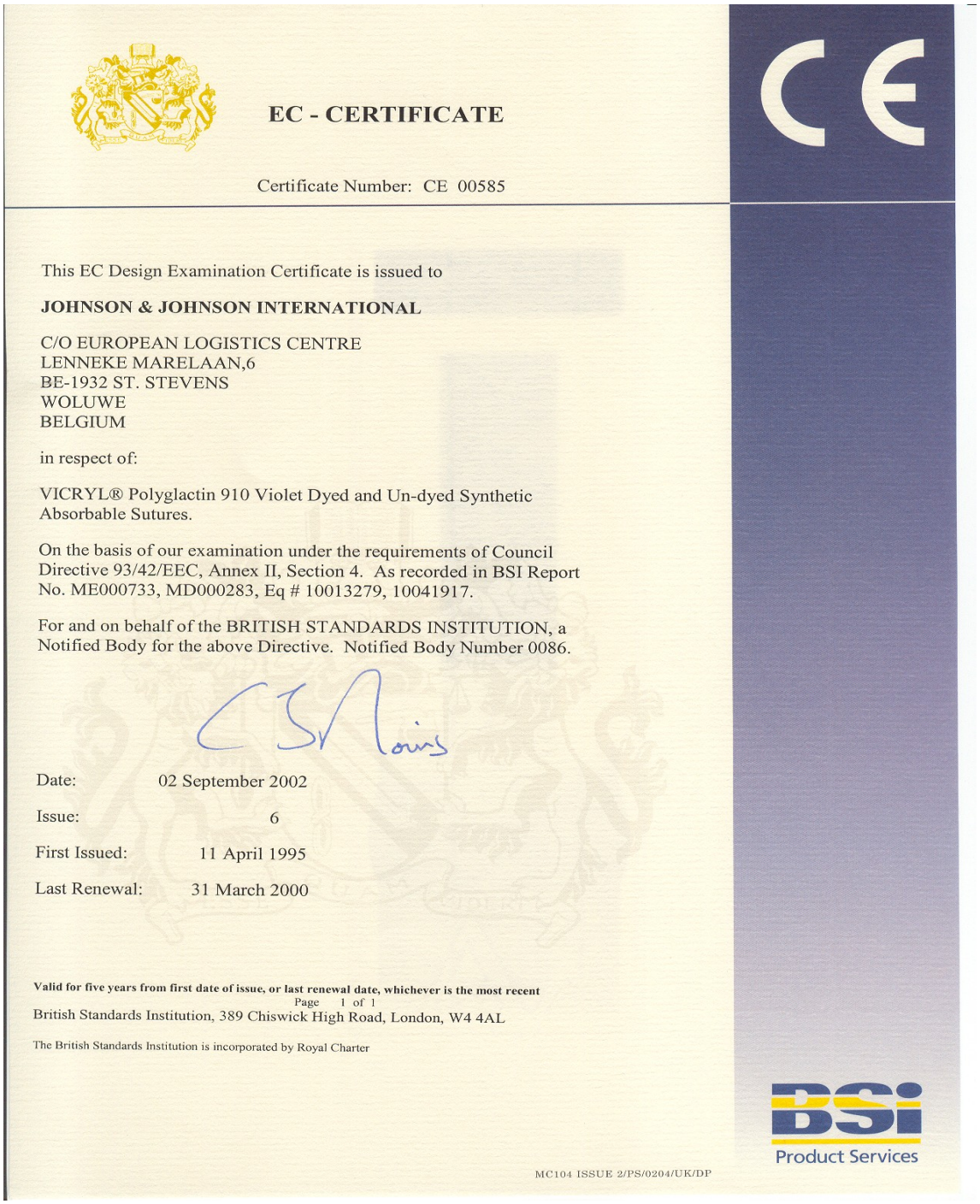
Completed in Brussels on September 2, 2002 by

Johnson & Johnson International
Quality Assurance/Regulatory Affairs Director

A. Rossetti

Annexe IV :

- CERTIFICATION J&J INTL -



EC - CERTIFICATE

Certificate Number: CE 00585

This EC Design Examination Certificate is issued to

JOHNSON & JOHNSON INTERNATIONAL

C/O EUROPEAN LOGISTICS CENTRE
LENNEKE MARELAAN,6
BE-1932 ST. STEVENS
WOLUWE
BELGIUM

in respect of:

VICRYL® Polyglactin 910 Violet Dyed and Un-dyed Synthetic Absorbable Sutures.

On the basis of our examination under the requirements of Council Directive 93/42/EEC, Annex II, Section 4. As recorded in BSI Report No. ME000733, MD000283, Eq # 10013279, 10041917.

For and on behalf of the BRITISH STANDARDS INSTITUTION, a Notified Body for the above Directive. Notified Body Number 0086.

Date: 02 September 2002

Issue: 6

First Issued: 11 April 1995

Last Renewal: 31 March 2000

Valid for five years from first date of issue, or last renewal date, whichever is the most recent

Page 1 of 1

British Standards Institution, 389 Chiswick High Road, London, W4 4AL

The British Standards Institution is incorporated by Royal Charter

BSI Product Services

MC104 ISSUE 2/PS/0204/UK/DP

EC - CERTIFICATE

Certificate Number: CE 01651

This Quality Assurance Certificate is issued to

JOHNSON & JOHNSON INTERNATIONAL

in respect of operations at:

C/O EUROPEAN LOGISTICS CENTRE
LENNEKE MARELAAN, 6
BE-1932 ST. STEVENS
WOLUWE
BELGIUM

For the design, development and manufacture of sterile surgical animal and synthetic derived absorbable and non-absorbable sutures, ligatures and accessories. Absorbable haemostats and adhesion prevention devices in oxidised regenerated cellulose.

On the basis of our examination under the requirements of Council Directive 93/42/EEC, Annex II, Section 3.2.

Demonstrated by compliance to BS EN ISO 9001 and EN 46001.

For and on behalf of the BRITISH STANDARDS INSTITUTION, a Notified Body for the above Directive. Notified Body Number 0086.

Date: 06 September 2002

Issue: 7

First Issued: 09 July 1997

British Standards Institution, 389 Chiswick High Road, London, W4 4AL
The British Standards Institution is incorporated by Royal Charter

MC104 ISSUE 2/PS/0204/UK/DP

BSI Product Services

EC - CERTIFICATE

Continuation Sheet

Supplementary information for Certificate Number: CE 01651

Issued to

JOHNSON & JOHNSON INTERNATIONAL

For the design and manufacture and control of sterile surgical absorbable and non-absorbable sutures, ligatures and accessories at:
ETHICON S.A.S.
1, RUE CAMILLE DESMOULINS
F-92130 ISSY LES MOULINEAUX
CEDEX 9
FRANCE

ETHICON GMBH & CO KG
ROBERT KOCH STRASSE 1
D-22851 NORDERSTEDT
GERMANY

ETHICON S.A.S.
63, RUE DE LA RESISTANCE
F-28700 AUNEAU
FRANCE

For the design and manufacture of surgical needles at:
ETHICON LTD
BANKHEAD CROSSWAY SOUTH
EDINBURGH
SCOTLAND

Date: 06 September 2002

Issue: 7

First Issued: 09 July 1997

British Standards Institution, 389 Chiswick High Road, London, W4 4AL
The British Standards Institution is incorporated by Royal Charter

MC104 ISSUE 2/PS/0204/UK/DP

BSI Product Services

EC - CERTIFICATE

Continuation Sheet

Supplementary information for Certificate Number: CE 01651

For warehousing activities at:
ETHICON S.A.S.
GARONOR
F-93621
AULNAY SOUS BOIS
FRANCE

For the design and manufacture of sterile surgical absorbable, non-absorbable sutures, ligatures and accessories and sterile absorbable haemostats at:
ETHICON LTD
KIRKTON CAMPUS
LIVINGSTON
SCOTLAND

ETHICON LTD
PO BOX 408
BANKHEAD AVENUE
EDINBURGH
SCOTLAND
EH11 4HE

For the design and manufacturing of sterile surgical absorbable, non absorbable sutures, ligatures and acessories at:
JOHNSON & JOHNSON PRODUTOS PROFISSIONAIS LTDA.
Km 154 Rod. Pres. Dutra
0122237-350
SAO JOSE DOS CAMPOS-SP
BRAZIL

Date: 06 September 2002

Issue: 7

First Issued: 09 July 1997

British Standards Institution, 389 Chiswick High Road, London, W4 4AL
The British Standards Institution is incorporated by Royal Charter

MC104 ISSUE 2/PS/0204/UK/DP

BSI Product Services

EC - CERTIFICATE

Continuation Sheet

Supplementary information for Certificate Number: CE 01651

Conditions of Approval:

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive.

This approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party on behalf of the company named on this certificate unless specifically referenced.

Date: 06 September 2002

Issue: 7

First Issued: 09 July 1997

British Standards Institution, 389 Chiswick High Road, London, W4 4AL

The British Standards Institution is incorporated by Royal Charter

MC104 ISSUE 2/PS/0204/UK/DP

BSI Product Services

Annexe V :

- CERTIFICATION ETHICON GmbH -

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 認証証書 ◆ СЕРТИФИКАТ ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT

CERTIFICATE

TÜV PRODUCT SERVICE

No. Q1Z 02 08 27458 047

TÜV PRODUCT SERVICE GMBH certifies that the company

Johnson & Johnson Intern.

c/o European Logistics Centre

Lenneke Marelaan 6
B - 1932 St. Stevens, Woluwe

in the facility:

ETHICON GmbH & Co. KG
Robert-Koch-Str. 1
D - 22841 Norderstedt

within the scope:

Absorbable and non-absorbable non-active surgical implants (except sutures); Swabs for surgery and ophthalmology; Elastic tubing to secure veins, arteries, nerves and ureters; Plastic film to aid visualisation of microvessels; Sterile paraffin lubricants; Surgical Knives

has established and is maintaining a quality system which meets the requirements of:

ISO 13485: 1996

EN 46001: 1996

Quality Systems - Medical Devices - Particular Requirements for the Application of

ISO 9001: 1994

as documented in audit report no. 70031653.
This certificate is valid until 04/2003.
Munich, 2002-08-28

TÜV PRODUCT SERVICE GMBH
ACCREDITED CERTIFICATION BODY
FOR QUALITY SYSTEMS

110824

Akkreditiert durch ZLG vertreten im DAR

ZLG-ZQ-999.98.12-46

TÜV PRODUCT SERVICE GMBH · Zertifizierstelle · Ridlerstrasse 65 · 80339 München · Germany

Annexe VI :

- CERTIFICATION ETHICON Ltd -

EC - CERTIFICATE

Certificate Number: CE 00361

This Quality Assurance Certificate is issued to

ETHICON LTD

in respect of operations at:

PO BOX 408
BANKHEAD AVENUE
EDINBURGH
SCOTLAND
EH11 4HE

For the design, development and manufacture of sterile surgical animal and synthetic derived absorbable and non-absorbable sutures, ligatures and accessories

On the basis of our examination under the requirements of Council Directive 93/42/EEC, Annex II, Section 3.2.

Demonstrated by compliance to BS EN ISO 9001 and EN 46001.

For and on behalf of the BRITISH STANDARDS INSTITUTION, a Notified Body for the above Directive. Notified Body Number 0086.

Date: 02 May 2000

Issue: 3

First Issued: 05 December 1994

British Standards Institution, 389 Chiswick High Road, London, W4 4AL

The British Standards Institution is incorporated by Royal Charter

MC104/PC/0002/UK ISSUE 1

EC - CERTIFICATE

Continuation Sheet

Supplementary information for Certificate Number: CE 00361

Issued to

ETHICON LTD

For operations, which are included within the scope of this approval, at:
ETHICON LIMITED
KIRKTON CAMPUS
LIVINGSTON
SCOTLAND

ETHICON LIMITED
BANKHEAD CROSSWAY SOUTH
EDINBURGH
SCOTLAND

Conditions of Approval:

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive.

This approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party on behalf of the company named on this certificate unless specifically referenced.

Date: 02 May 2000

Issue: 3

First Issued: 05 December 1994

British Standards Institution, 389 Chiswick High Road, London, W4 4AL
The British Standards Institution is incorporated by Royal Charter

MC101/PC/0002/UK ISSUE 1

Annexe VII :

- NORMES EUROPEENNES APPLIQUEES –

EN 540	Investigation clinique des dispositifs médicaux sur les sujets humains
EN 550	Stérilisation des Dispositifs Médicaux : Validation et contrôle de routine de la stérilisation oxyde d'éthylène
EN 556	Dispositifs médicaux : Exigences pour les dispositifs médicaux étiquetés stériles
EN 868-1	Matériaux et systèmes d'emballages pour les dispositifs médicaux devant être stérilisés – Partie 1 : Exigences générales et méthodes d'essai
EN 980	Terminologie, symboles et information fournies avec les dispositifs médicaux
EN 1041	Terminologie, symboles et informations fournies avec les dispositifs médicaux. Informations fournies par le fabricant avec les dispositifs médicaux
EN 1441	Analyse des risques (sécurité d'utilisation)
EN 10993-1	Toxicité et tolérance tissulaire du matériel (biocompatibilité)
EN 10993-5	Cytotoxicité
EN 10993-7	Polluants et résidus (Stérilisation oxyde d'éthylène)
EN 10993-10	Irritation et sensibilisation

ETHICON S.A.S – 1, rue Camille Desmoulins – TSA 81002 – 92787 Issy les Moulineaux cedex 9
Téléphone : 01 55 00 22 45 – Télécopie : 01 55 00 28 11

Réalisé en interne – VM - D 236 - 18/02/05 – DOSSIER PHARMACIEN VICRYL